"...advancing, refining and
improving cardiac surgery."

KIPS BAY MEDICAL, INC.

Treillis eSVS® Dispositif de support de veine saphène externe

MODE D'EMPLOI

KIPS BAY MEDICAL, INC.

Treillis eSVS® Dispositif de support de veine saphène externe

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Le treillis eSVS est une prothèse tubulaire extravasculaire anti-pli, très flexible et semi-déformable constituée de fils en nickel/titane (nitinol) maillés. Le treillis eSVS est conçu pour assurer la perméabilité des greffons veineux autologues (p. ex. veine saphène) utilisés dans des pontages aorto-coronariens (PAC).

Le produit est fourni avec un treillis eSVS stérile emballé (**A**) monté sur un TUBE D'ADMINISTRATION évasé à code couleur (**B**) enfilé sur une ANSE À SUTURE (**C**). Deux OUTILS DE DIMENSIONNEMENT (**D**) sont inclus dans des emballages stériles séparés dans la boîte du produit. Voir **Figure 1** ci-dessous.

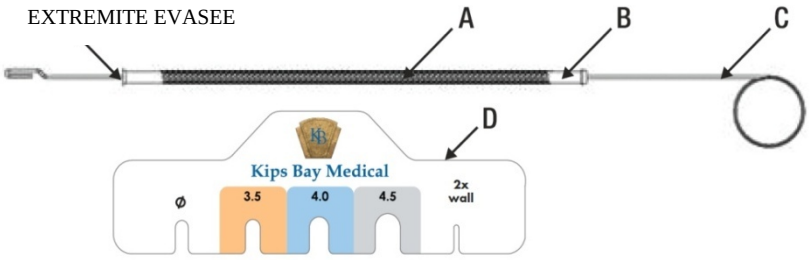

Figure 1

MODE D'EMPLOI

Le treillis eSVS est indiqué pour assurer la perméabilité du pontage par greffe veineuse saphène chez des patients subissant un pontage aorto-coronarien réalisé à l'aide de greffons veineux saphènes autologues avec des diamètres extérieurs situés entre 3,6 et 7,0 mm et des épaisseurs de parois doubles inférieures à 1,4 mm.

CONTRE-INDICATIONS ABSOLUES

- Ne pas utiliser ce produit chez des patients présentant une infection connue ou soupçonnée au domaine d'intervention.
- Ne pas utiliser ce produit chez des patients présentant une allergie connue au nitinol ou à ses composants (nickel et titane).

CONTRE-INDICATIONS RELATIVES

- Ne pas utiliser ce produit chez des patients porteurs d'un défibrillateur implantable (il n'y a actuellement pas assez de données chez les patients porteurs d'un défibrillateur implantable et d'un treillis eSVS).

PRÉCAUTIONS

- Avant utilisation, si la stérilité ou l'intégrité de l'emballage est douteuse ou compromise, ne pas utiliser le produit. **NE PAS RESTÉRILISER.**
- Le treillis eSVS est à usage unique. **NE PAS RÉUTILISER OU RESTÉRILISER** un dispositif inutilisé ou une partie inutilisée d'un dispositif ayant été ouvert dans un champ stérile. Tout acte de restérilisation est susceptible d'altérer les performances du dispositif, de compromettre l'efficacité de la stérilisation ou d'engendrer des risques de contamination croisée.
- Ne pas utiliser des pinces pour ligaturer les ramifications latérales du greffon veineux.
- Ne pas utiliser plus d'un treillis eSVS par greffon veineux.
- Le treillis eSVS doit être maintenu sur son TUBE D'ADMINISTRATION jusqu'au déploiement sur le greffon veineux. Des tentatives manuelles pour remonter le dispositif sur le TUBE D'ADMINISTRATION peuvent endommager le dispositif.
- Ne pas essayer de couper le treillis eSVS avec une lame de scalpel. Cela peut entraîner une déformation du treillis et/ou endommager la veine.

- La transmission d'énergie électrique lors d'une défibrillation n'a pas été étudiée avec le treillis eSVS jusqu'à présent. Par conséquent, lors d'une défibrillation électrique interne du cœur, un contact direct avec le treillis eSVS doit être évité.
- Le treillis eSVS doit être uniquement utilisé par des médecins qui ont été formés par Kips Bay Medical, Inc. ou ses représentants.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

L'opération de pontage peut entraîner des complications ou la mort. De plus, les complications suivantes peuvent être associées à l'implantation du treillis eSVS :

- Réaction allergique au nitinol ou à ses composants (nickel et titane)
- Lésions au niveau du greffon veineux sur lequel est placé le treillis eSVS, ce qui nécessite une réparation ou un prélèvement supplémentaire
- Occlusion du greffon
- Les risques liés à l'utilisation du treillis avec des défibrillateurs automatiques implantables (DAI) sont actuellement inconnus

REMARQUES GÉNÉRALES

Le treillis eSVS a été déclaré compatible avec la résonnance magnétique sous conditions**.**

Des essais non cliniques ont démontré la compatibilité du treillis eSVS avec la résonance magnétique sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut, en toute sécurité, passer un scanner, immédiatement après la mise en place de l'implant dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 tesla et 1,5 tesla
- Champ magnétique à gradient spatial maximum inférieur ou égal à 720 gauss/cm
- Système RM maximum enregistré, taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour l'ensemble du corps de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage (c.-à-d. par séquence d'impulsion)
- Mode de fonctionnement normal pour le système RM

Échauffement lié à l'IRM
Dans des essais non cliniques, le treillis eSVS a provoqué les augmentations de température suivantes au cours d'une procédure IRM effectuée pendant 15 min dans des systèmes de résonance magnétique de 1,5 tesla (1,5 tesla / 64 MHz, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Logiciel Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS) et 3 tesla (3 tesla / 128 MHz, Excite, Logiciel G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) :

Changement maximal de température	*Condition IRM*
+1,8 ˚C	*1,5 T / 64 MHz*
+2,2 ˚C	*3 T / 128 MHz*

Pour cette raison, les expériences sur l'échauffement lié à l'IRM pour le treillis eSVS à 1,5 tesla et 3 tesla à l'aide d'une bobine corporelle émetteur/récepteur HF dans un système RM, ont signalé un TAS moyen pour l'ensemble du corps respectivement de 3,8 W/kg (c.-à-d. associé à une valeur mesurée par calorimètre de 3,1 W/kg à 1,5 tesla) et 3,0 W/kg (c.-à-d. associé à une valeur mesurée par calorimètre de 2,8 W/kg à 3 tesla) indiquant que le plus grand échauffement survenant dans ces conditions spécifiques était respectivement inférieur ou égal à 0,95 °C à 1,5 tesla et 1,5 °C à 3 tesla, avec extrapolation à un TAS moyen pour l'ensemble du corps de 2,0 W/kg.

Informations sur l'artéfact
La qualité de l'image RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même zone que l'emplacement du treillis eSVS ou si elle en est relativement proche. Pour cette raison, il peut s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres de l'imagerie RM pour compenser la présence de ce dispositif. La taille maximale de l'artéfact (c.-à-d. telle qu'observée dans la séquence d'impulsions d'écho de gradient) s'étend approximativement de 5 mm ou moins en fonction de la taille et de la forme du treillis eSVS.

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimension de la zone vide de signal	1 128-mm^2	28-$mm^2$1	818-mm^2	37-mm^2
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

Colle

La préparation du greffon veineux du treillis eSVS peut augmenter le risque d'hémorragie ; par conséquent une colle cardiaque approuvée doit être utilisée comme adjuvant hémostatique pendant la préparation du greffon. Le treillis eSVS a été testé avec la colle de fibrine TISSEEL®, la colle de fibrine Quixil® et la colle chirurgicale CoSeal.

CONTENUS ET EMBALLAGE

La boîte du treillis eSVS contient :
- 1 sachet contenant un treillis eSVS (25 cm de long et soit 3,5, 4,0 ou 4,5 mm de diamètre), monté sur un TUBE D'ADMINISTRATION évasé à code couleur
- 1 ANSE À SUTURE pour le chargement du treillis eSVS sur une veine
- 2 petits sachets contenant chacun un OUTIL DE DIMENSIONNEMENT pour déterminer l'épaisseur de paroi acceptable et la sélection de diamètre du treillis eSVS

STÉRILISATION

Le treillis eSVS est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Les contenus de l'emballage sont stériles tant que le sachet n'est pas endommagé, ouvert et que les consignes concernant le stockage et la date d'expiration sont respectées.

STOCKAGE

Aucune condition de stockage particulière requise.

EXPIRATION

La date **d'expiration** est indiquée sur l'avant de chaque boîte d'emballage et sur les sachets intérieurs. Ne pas utiliser un dispositif après la date **d'expiration**.

OUVERTURE DE L'EMBALLAGE

Avant utilisation, la boîte du produit doit être ouverte et les contenus doivent être retirés. Le sachet intérieur contenant un OUTIL DE DIMENSIONNEMENT doit être ouvert en premier et les contenus présentés à l'utilisateur dans des conditions aseptiques.

RETRAIT DE LA VEINE SAPHÈNE

1. Prélever le greffon veineux selon la pratique clinique standard (p. ex. chirurgie ouverte, pontage, endoscopie). Retirer tout excédent de tissu conjonctif de la surface externe.
2. Cathétériser l'extrémité proximale du greffon veineux (l'extrémité proximale est définie comme l'extrémité qui sera anastomosée à l'aorte).

3. Retirer tous les clips des ramifications latérales du greffon veineux.
4. Ligaturer les petites et moyennes ramifications avec une suture en polypropylène 6-0 ou inférieure. Sécuriser la ligature à la veineavec un peud'adventice. Effectuer un surjet des grandes ramifications avec une suture en polypropylène 7-0.
5. Remplir le greffon veineux avec du sang hépariné ou une solution cristalloïde physiologique en utilisant une pression suffisante pour vérifier l'absence de fuites et surmonter les spasmes.
6. Réparer toute fuite du greffon veineux avec une suture de polypropylène 7-0.

DIMENSIONNEMENT DU DISPOSITIF

L'OUTIL DE DIMENSIONNEMENT inclus dans chaque boîte est utilisé pour déterminer si l'épaisseur de la paroi de la veine saphène est acceptable et définit la plage de diamètre du greffon veineux saphène à utiliser avec chaque taille de dispositif. Le tableau ci-dessous indique la taille du greffon veineux saphène utilisée avec chaque taille de dispositif :

Diamètre Intérieur du Treillis eSVS	**Diamètre Extérieur du Greffon Veineux Saphène**			
	Minimum	**% Réduction du Diamètre**	**Maximum**	**% Réduction du Diamètre**
3,5 mm	3,6 mm	3	4,1 mm	15
4,0 mm	4,2 mm	5	5,4 mm	26
4,5 mm	5,5 mm	18	7,0 mm	36
2X Epaisseur de la Paroi	≤ 1,4 mm pour Toutes les Tailles de Dispositif			

Pour déterminer si l'épaisseur de la paroi de la veine saphène est acceptable :
1. Vider la veine saphène de tout fluide et air.
2. Clamperl'ongletsupérieur de l'OUTIL DE DIMENSIONNEMENT avec une pince hémostatique et inverserl'outil de manière à ce qu'ilsoitpositionné sur une surfaceplane, les encoches dirigéesvers le haut. Avec un angle de 90°, essayer de faire glisser la veinesaphènevidéedansl'encoche PAROI 2X de l'OUTIL DE DIMENSIONNEMENT. Vérifier les multipleslongueurs le long du greffon. Si la veinesaphènenecorrespondpas à l'encoche 2X, nepasutiliser la veineavec le treilliseSVS.

Pour déterminer la taille du treillis eSVS à utiliser :
1. Remplir le greffon veineux avec du sang hépariné ou une solution cristalloïde physiologique en utilisant une pression suffisante pour remplir complètement, mais sans surtendre, le greffon veineux.
2. Insérer la plus largesection de veine sur chaque encoche de l'OUTIL DE DIMENSIONNEMENT commeavec un pied à coulisse en allant de l'encoche la plus petite à l'encoche la plus grande (sauf encoche PAROI 2X). L'encoche la plus petitedanslaquelle le greffonveineux entre sansaucunedéformation de diamètre indique la trilliseSVS à utiliser par taille et par couleur. Si le greffonveineux entre dansl'encoche la plus petite de l'OUTIL DE DIMENSIONNEMENT (Ø) sansdéformationouestdéforméparl'encoche la plus grande sur l'outil, nepasutiliser le treilliseSVS sur le greffonveineux.

PRÉPARATION DU TREILLIS eSVS / GREFFON VEINEUX

1. Vider le greffon veineux de tout fluide et air.
2. Procéder à une suture en polypropylène 4-0 au travers des deux parois de l'extrémité de la veine distale (non canulée), en laissant les fils de suture plus longs que la longueur du TUBE D'ADMINISTRATION du treillis eSVS.
3. Dégager les deux extrémités du TUBE d'ADMINISTRATION en faisant glisser les extrémités du treillis eSVS vers le centre du tube.
4. Vérifier que le crochet de l'ANSE À SUTURE dépasse bien de l'extrémitéévasée du TUBE D'ADMINISTRATION. Accrocher le long fil de suture à l'ANSE À SUTURE et tirer la suture dans la lumière du TUBE D'ADMINISTRATION.
5. Humidifierl'extérieur du greffon et l'intérieur du TUBE D'ADMINISTRATION avec une solutioncristalloïdephysiologique.
6. Demander à un assistant de maintenirfermementou de fixerl'extrémitéproximale du greffon en veillant à ce que la veinesoitparfaitement à niveauavec le TUBE D'ADMINISTRATION et sanstorsion. Saisirl'extrémité des fils de suture dépassant du TUBE D'ADMINISTRATION et tirerdélicatement sur la suture. Saisirl'extrémitédistale (non évasée) du TUBE D'ADMINISTRATION et l'avancer sur la veinejusqu'à la position désirée sur le greffon.
7. Pousser environ 5 mm du treillis eSVS hors de l'EXTRÉMITÉ ÉVASÉE du TUBE D'ADMINISTRATION et dans la veine. Fixerl'extrémité du treilliseSVS à la veine, en la tenant entre le pouce et l'index.
8. Placer le treilliseSVS de manière à le comprimerlégèrement, sansl'agréger, sur l'extrémitéproximale du TUBE D'ADMINISTRATION. Déployer le treilliseSVS en tirant le TUBE D'ADMINISTRATION hors de la canule (Attention :nepastordre le TUBE D'ADMINISTRATION ou le greffonveineux). Cetteactionétendtotalement le filet du treilliseSVS car il remonte et s'enlève de l'extrémité du TUBE D'ADMINISTRATION. Au cas où, durant la manœuvre, le treilliseSVS se lie au TUBE D'ADMINISTRATION, cesser de tirer sur le tube et faire glisser le treilliseSVSrestantversl'extrémitéévaséejusqu'à ce qu'il se comprime légèrement. Tirer à nouveau le TUBE D'ADMINISTRATION hors de la canulejusqu'à ce que le treilliseSVSsoittotalementdéployé.

IMPLANTATION DU TREILLIS eSVS / GREFFON VEINEUX

1. Préparer la veinepourl'anastomosedistale de façon standard, en positionnant le treilliseSVS à 2-3 mm du sommet estimé de l'encoche du talon de l'anastomosedistale.
2. Au cas où le treilliseSVS englobe la sectionveineusequiseraimpliquéedansl'anastomose, effectuer une coupelongitudinale (parallèle à la veine) dans le treilliseSVS à partir de l'extrémité du point de la veine, environ à 2-3 mm du sommet estimé de l'encoche du talon de l'anastomosedistale. En effectuant une légèretraction à l'aide des forceps, séparerl'extrémité de la veine de la portioncoupée du treilliseSVS et retirertoutexcès de treillisavec une découpecirconférentielle. Jeter tout excès de treillis.
3. Rincer soigneusement le greffon avec du sang héparin ou une solution cristalloïde physiologique pour évacuer tout débris éventuel de la lumière du greffon.
4. Anastomoser le greffon veineux à l'artère coronaire cible en utilisant une technique de suture standard.
5. Gonfler le greffon avec la solution cristalloïde physiologique et faire une estimation de la longueur du greffon souhaitée. Laisser le greffon se vider.
6. Préparer la veinepourl'anastomoseproximale de façon standard, en positionnant le treilliseSVS à 2-3 mm du sommet estimé de la fente du talon.
7. Au cas où le treilliseSVS englobe la sectionveineusequiseraimpliquéedansl'anastomose, effectuer une coupelongitudinale (parallèle à la veine) dans le treilliseSVS à partir de l'extrémité du point de la veine, environ à 2-3 mm du sommet estimé de l'encoche du talon de l'anastomosedistale. En effectuant une légèretraction à l'aide des forceps, séparerl'extrémité de la veine de la portioncoupée du treilliseSVS et retirertoutexcès de treillisavec une découpecirconférentielle. Jetertoutexcès de treillis.
   ATTENTION :préparerl'extrémitéproximale du greffonavantd'effectuertouteaortotomieafin de réduire les risques de chute des coupes du dispositifdansl'anastomose.

8. Anastomoser le greffon veineux eSVS à l'aorte en utilisant une technique de suture standard.
9. Retirer l'air du treillis eSVS / greffon veineux en utilisant une technique standard.

Pour préparer le treillis eSVS en vue d'anastomoses multiples (p. ex. séquentielles, greffon en Y)

1. Vider le greffon veineux de tout fluide et air.
2. Utiliser des ciseaux de Pott pour faire une incision médiane droite unique dans le treillis à la longueur souhaitée dans la région anastomotique. Retirer tout résidu qui aurait pu être créé par l'incision.
   NE PAS essayer de couper le treillis eSVS avec une lame de scalpel. Cela peut entraîner une déformation du treillis et/ou endommager la veine.
3. Remplir le greffon avec une solution cristalloïde physiologique afin de visualiser la paroi de la veine sous la section coupée du treillis.
4. Réaliser une phlébotomie dans cette section à l'aide d'un scalpel ou de ciseaux. Lors de la réalisation de l'anastomose, il est recommandé d'intégrer le treillis dans chaque point de la suture. Il convient toutefois de ne pas intégrer le treillis si cela risque d'entraîner une déformation de l'anastomose.

GARANTIE LIMITÉE ET CLAUSE DE NON RESPONSABILITÉ

KIPS BAY MEDICAL, Inc. garantit qu'une attention raisonnable a été utilisée dans la conception et la fabrication de cet instrument. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties, qu'elles soient explicites, implicites, d'origine législative ou autrement prescrites par une loi en vigueur, comprenant mais sans s'y limiter toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptabilité à un usage particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que d'autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et toute autre question au-delà du contrôle de KIPS BAY MEDICAL affectent directement l'instrument et les résultats obtenus lors de son utilisation. L'obligation de KIPS BAY MEDICAL en vertu de cette garantie est limitée à la réparation ou au remplacement de cet instrument et KIPS BAY MEDICAL ne sera pas tenu responsable de toute perte indirecte ou consécutive, de tout dommage ou de toute dépense lié(e) directement ou indirectement à l'utilisation de cet instrument. KIPS BAY MEDICAL n'endosse ni n'autorise toute autre personne à endosser pour elle toute autre responsabilité ou responsabilité supplémentaire relative à l'instrument. KIPS BAY MEDICAL n'assume aucune responsabilité quant aux instruments réutilisés, retraités ou restérilisés et n'offre aucune garantie expresse ou implicite, comprenant mais sans s'y limiter toute garantie de qualité marchande ou d'adaptabilité à un usage particulier concernant cet instrument.

DEFINITION DES SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETTE :

Attention, se reporter au Mode d'Emploi

Stérilisé à l'Oxyde d'Ethylène

Numéro de Lot

Utiliser avant

Ne Pas Réutiliser

Représentant Autorisé Européen

Numéro de Catalogue

Fabriqué par

"...advancing, refining and
improving cardiac surgery."®

KIPS BAY MEDICAL, INC.
3405 ANNAPOLIS LANE N ● SUITE 200
MINNEAPOLIS, MN 55447
TEL: +1.763.235.3540
FAX: +1.763.235.3545

eSVS®, KIPS BAY MEDICAL®, **and** "...advancing, refining and improving cardiac surgery."®

SONT DES MARQUES DÉPOSÉE DE KIPS BAY MEDICAL, INC.

CE
0120

EC REP

EU AUTHORIZED REPRESENTATIVE
MEDIMARK® EUROPE SARL
11, rue Emile Zola - BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2-France